2014年12月改訂（第3版）
2014年 1月改訂（第2版）

医療機器製造販売届出番号：13B3X00324ST0002

機械器具１７　血液検査用器具
一般医療機器　自動染色装置
特定保守管理医療機器　JMDNコード70191000

# 販売名　ライカ オートステイナーXL

**【警告】**
- 本装置は必ずアース付き電源コンセントに接続すること。
- パワージャンパーケーブルなしに本装置を操作してはならない。
- 自動ディッシュウォッシャーで試薬又は容器を洗わないこと。
- 電圧切り替えスイッチを変えないこと。

**【禁忌・禁止】**　［不具合・有害事象の発生の恐れがある］
- 保守及び修理作業は、ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者のみが実施すること。
- 保守及び修理の際は、必ずライカマイクロシステムズ社の純正部品を使用すること。

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、染色キャビネット及びコントロールパネル部より構成されている。

寸法：1090(W)×510(H)×670(D) mm
重量：65kg (±10%)
電源：AC100V～240V、50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類：B形機器

**【使用目的又は効果】**

病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。

**【使用方法等】**

使用方法
1. メインスイッチ　ON
2. 水道水の栓を開く
3. プログラム番号を確認
4. ラックを“LOAD”にセットする
5. “LOAD”キーを押す
6. 次のラックからは、1～5を繰り返す

［使用方法に関連する使用上の注意］

■使用前の注意事項
- パワージャンパーケーブルなしで装置を操作しないこと。給水ホースを接続する場合は、フィルターが設定されている事を確認すること。フィルターがないと、水漏れを起こす場合がある。
- 溶媒が付着したり、鋭利な道具を使用したり、過度に力を入れたりすると、キーパッドが傷つく場合があるので、注意すること。

■使用中の注意事項
- 組織切片の状態をチェックする。
- “EXIT”にラックを停滞させない。
- アラームが鳴ったら、速やかにラックを取り除く。

■　使用後の注意事項
- 最後のラックを取り除いた後、“スタート/ストップボタンを押す。
- 水道栓を閉じる。

**【使用上の注意】**

［重要な基本的注意］
- 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- 本システム付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
- 本システムの改造を行わないこと。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 本システムは必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。

**【保管方法及び有効期間等】**

正規の保守点検を行った場合に限り、納入後7年〔自己認証（当社データ）による〕

**【保守・点検に係る事項】**

■使用者による保守点検事項
- 装置をクリーニングする前には必ずスイッチを切り、電源コードを抜く。
- 装置の塗装面及びコントロールパネルは、キシレンやアセトンに対する耐性がないので、使用しないこと。
- 装置外面の洗浄にはアルコール、アルコール含有洗剤（ガラスクリーナー）、研磨剤入り洗剤、アセトン・塩素またはキシレン含有溶媒を使用しないこと。
- 液体が電気接点に接触したり、装置内に侵入したりしないようにすること。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

■業者による保守点検事項

| 項目 | 点検時期 | 点検内容 |
|---|---|---|
| 各部の清掃 | 12ヶ月以内 | 外装部清掃<br>内部清掃 |
| 機能及び安全性確認 | 12ヶ月以内 | プログラム設定後、初期化動作確認 |

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：
　ライカマイクロシステムズ株式会社
製造業者：
　Leica Biosystems Nussloch GmbH（ドイツ）

【取扱説明書を必ずご参照ください】